



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-115736031-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-115736031-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GSK BIOPHARMA ARGENTINA SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada VENTOLIN / SALBUTAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN PARA NEBULIZAR / (SALBUTAMOL base (como Sulfato de Salbutamol) 5 mg / ml; aprobada por Certificado N° 33.535.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma GSK BIOPHARMA ARGENTINA SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VENTOLIN / SALBUTAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN PARA NEBULIZAR / (SALBUTAMOL base (como Sulfato de Salbutamol) 5 mg / ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2024-02622103-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2024-02622054-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.535, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-115736031-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.01.19 11:32:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.19 11:32:04 -03:00

VENTOLIN
SALBUTAMOL 100 mcg
Aerosol
Vía inhalatoria

Venta Bajo Receta

Industria Española

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada dosis contiene:

Salbutamol (como sulfato de salbutamol).....100,000 mcg

HFA 134a.....c.s.p. 75 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Agentes contra padecimientos obstructivos de las vías respiratorias. Agonistas selectivos de receptores β_2 adrenérgicos. (Código ATC: R03AC02).

INDICACIONES:

VENTOLIN aerosol está indicado en adultos, adolescentes y niños de 4 a 11 años de edad (para niños menores de 4 años de edad ver **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS-Propiedades farmacocinéticas** y **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**) en los siguientes casos:

- Como medicación de rescate en el asma leve, moderada o grave siempre que no retrase la introducción y utilización de la terapia regular corticosteroidea por vía inhalatoria.
- Profilaxis de broncoespasmo inducido por ejercicio físico o antes de exponerse a un estímulo alérgico conocido e inevitable.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción

Salbutamol es un agonista selectivo de los receptores β_2 adrenérgicos. A dosis terapéuticas actúa sobre los receptores β_2 adrenérgicos del músculo bronquial, proporcionando una broncodilatación de corta duración (4 - 6 horas) con un rápido comienzo de acción (en 5 minutos) en la obstrucción reversible de las vías respiratorias.

Poblaciones especiales de pacientes

Niños menores de 4 años de edad

Los estudios clínicos pediátricos realizados a las dosis recomendadas (SB020001, SB030001, SB030002), en pacientes menores de 4 años de edad con broncoespasmo asociado a obstrucción reversible de las vías respiratorias, demostraron que VENTOLIN aerosol tiene un perfil de seguridad comparable al de los niños de 4 años de edad o mayores, adolescentes y adultos.

Propiedades farmacocinéticas

Salbutamol, administrado por vía intravenosa, presenta una vida media de 4 a 6 horas y es eliminado, en parte, por vía renal y, en parte, es metabolizado, dando lugar al derivado inactivo 4'-O-sulfato (sulfato fenólico), el cual se excreta principalmente en orina. La excreción en heces es minoritaria. La mayor parte de la dosis de salbutamol administrada por vía intravenosa, oral o inhalatoria es excretada a las 72 horas. Salbutamol se une en un 10% a proteínas plasmáticas. Después de la administración por vía inhalatoria, entre un 10% y un 20% de la dosis alcanza las vías respiratorias inferiores. La dosis restante es retenida en el dispositivo o es depositada en la zona orofaríngea de donde es ingerido. La fracción depositada en las vías respiratorias es absorbida por los tejidos pulmonares y por la circulación, pero no es metabolizada en pulmón. Al alcanzar la circulación sistémica, puede ser metabolizado en el hígado y excretado, principalmente en orina, como fármaco inalterado y como sulfato fenólico.

La porción ingerida de la dosis inhalada, es absorbida del tracto gastrointestinal y sufre un considerable metabolismo de primer paso dando lugar al sulfato fenólico. Tanto el fármaco inalterado como el conjugado son excretados principalmente en orina.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Adultos

Tratamiento del broncoespasmo agudo

Dosis habitual: 100 microgramos o 200 microgramos, a demanda.

Prevención del broncoespasmo inducido por alérgenos o por ejercicio

Dosis habitual: 200 microgramos antes de la exposición o del ejercicio.

Tratamiento crónico

Dosis habitual: 200 microgramos hasta cuatro veces al día.

Población pediátrica

Los bebés y los niños pequeños pueden beneficiarse del uso de VENTOLIN aerosol mediante el uso de un dispositivo espaciador pediátrico con una máscara (Ver **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS-Propiedades farmacodinámicas**).

Tratamiento del broncoespasmo agudo

Dosis habitual en niños menores de 12 años de edad: 100 microgramos. La dosis puede aumentarse hasta 200 microgramos si es necesario.

En niños de 12 años de edad y mayores: Utilizar la misma dosis que en la población adulta.

La utilización de VENTOLIN aerosol a demanda no debe exceder de cuatro veces al día. La necesidad de uso adicional o un aumento repentino en la dosis indican un empeoramiento de la enfermedad asmática (Ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**).

Prevención del broncoespasmo inducido por alérgenos o por ejercicio

Dosis habitual en niños menores de 12 años de edad: 100 microgramos antes de la exposición o del ejercicio. La dosis puede aumentarse hasta 200 microgramos si es necesario.

En niños de 12 años de edad y mayores: Utilizar la misma dosis que en la población adulta.

Tratamiento crónico

Dosis habitual en niños menores de 12 años de edad: Hasta 200 microgramos cuatro veces al día.

En niños de 12 años de edad y mayores: Utilizar la misma dosis que en la población adulta.

Forma de administración

VENTOLIN aerosol se administra únicamente por vía inhalatoria a través de la boca.

Salbutamol presenta una duración de acción de 4 a 6 horas en la mayoría de los pacientes.

El aumento en la utilización de β_2 agonistas puede ser un signo de empeoramiento del asma. Bajo estas condiciones, puede ser necesaria una nueva valoración de la terapia del paciente y debe considerarse una terapia corticosteroidea concomitante (Ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**).

Debido a que pueden producirse acontecimientos adversos asociados con una dosificación excesiva, la dosis o frecuencia de administración solamente debe ser aumentada bajo prescripción médica.

Los pacientes que encuentren dificultad en la coordinación del uso del aerosol, pueden utilizar una cámara de inhalación (adultos y niños mayores de 5 años de edad) o dispositivo espaciador pediátrico con una máscara (niños de hasta 5 años de edad) con VENTOLIN aerosol.

Comprobación del inhalador

Antes de usar por primera vez el inhalador, quitar el protector de la boquilla apretando suavemente por los lados, agitar el inhalador enérgicamente y liberar al aire dos dosis para asegurar, de esta manera, el funcionamiento del inhalador. Si el inhalador no ha sido utilizado durante 5 o más días, agitarlo enérgicamente y liberar al aire dos dosis para asegurar su funcionamiento.

1. Quitar el protector de la boquilla, presionando suavemente a ambos lados.



2. Comprobar que no haya partículas extrañas por dentro y por fuera del inhalador, incluyendo la boquilla.
3. Agitar bien el inhalador para asegurar que cualquier partícula extraña sea eliminada y que el contenido del inhalador sea mezclado adecuadamente.



4. Sujetar el inhalador verticalmente entre los dedos índice y pulgar, colocando el pulgar sobre la base, debajo de la boquilla. Espirar tanto aire como sea razonablemente posible.



5. Introducir a continuación la boquilla en la boca, entre los dientes, cerrando los labios sobre el inhalador, pero sin morderlo.



6. Inmediatamente después de comenzar a tomar aire por la boca, pulsar el inhalador para liberar el salbutamol, y continuar tomando aire profunda y constantemente.



7. Contener la respiración, sacar el inhalador de la boca y quitar el dedo índice colocado en la parte superior del inhalador. Continuar conteniendo la respiración tanto como sea razonablemente posible.



8. Si se va a administrar otra inhalación, mantener el inhalador vertical y esperar durante aproximadamente medio minuto antes de repetir los pasos 3 a 7.
9. Colocar el protector de la boquilla empujando firmemente y cerrando de un golpe para que la tapa quede en su sitio.

Importante

No efectuar rápidamente los pasos 5, 6 y 7. Es importante iniciar la respiración tan lentamente como sea posible, justamente antes de pulsar el inhalador. Practicar delante del espejo las primeras veces. Si se observa una "especie de niebla" saliendo de la parte superior del inhalador o de los lados de la boca, comenzar nuevamente desde el paso 2.

Los niños pequeños pueden necesitar ayuda, teniendo un adulto que manejar el inhalador por ellos. Animar al niño a espirar el aire y pulsar el inhalador justo después que comience a tomar aire. Practicar la técnica juntos.

Los niños mayores o las personas con manos frágiles, deberán sujetar el inhalador con ambas manos, para lo cual, se pondrán los dos dedos índice en la parte superior del inhalador y los dos pulgares en la base, por debajo de la boquilla.



Limpieza

Limpiar el inhalador al menos una vez por semana.

- 1- Sacar el cartucho metálico de la carcasa de plástico del inhalador y quitar el protector de la boquilla.
- 2- Enjuagar la carcasa plástica y el protector de la boquilla con agua tibia.
- 3- Dejar secar la carcasa plástica por dentro y por fuera en un lugar templado, evitando el calor excesivo.
- 4- Volver a poner el cartucho metálico y el protector de la boquilla.

No introducir el cartucho metálico en agua

CONTRAINDICACIONES:

VENTOLIN aerosol está contraindicado para detener el parto prematuro no complicado o la amenaza de aborto, no se deben utilizar formas farmacéuticas orales o inhaladas. Hipersensibilidad al salbutamol o a cualquiera de los excipientes.

ADEVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

El tratamiento del asma normalmente debe seguir un programa escalonado, donde la respuesta del paciente debe controlarse clínicamente y mediante las pruebas de función pulmonar.

La utilización creciente de broncodilatadores de corta duración de acción por vía inhalatoria, particularmente de agonistas β_2 para aliviar los síntomas, indica un empeoramiento en el control del asma. Bajo estas condiciones, debe valorarse de nuevo la terapia del paciente.

Un empeoramiento repentino y progresivo en el control del asma puede poner en peligro la vida del paciente y debe considerarse el hecho de iniciar o incrementar la terapia corticosteroidea. En los pacientes considerados en situación de riesgo, puede instituirse un control diario del flujo espiratorio máximo.

En el caso de que una dosis previamente eficaz de salbutamol por vía inhalatoria no proporcionara alivio durante al menos tres horas, se aconsejará al paciente que consulte al médico a fin de que puedan tomarse medidas adicionales.

Deberá comprobarse la técnica de inhalación del paciente para asegurar que la pulsación del aplicador va sincronizada con la inspiración, a fin de asegurar una óptima entrada del medicamento en los pulmones.

Es posible que algunos pacientes puedan notar alguna sensación o sabor diferente con respecto a la formulación en inhalador de VENTOLIN aerosol que anteriormente utilizaban.

Salbutamol debe ser administrado cuidadosamente a pacientes con tirotoxicosis.

La terapia con agonistas β_2 puede dar lugar a una hipocalcemia potencialmente seria, principalmente tras la administración de presentaciones parenterales y nebulizadas. Se recomienda una precaución especial en asma aguda grave, ya que este efecto puede ser potenciado por tratamientos concomitantes con derivados de la xantina, esteroides, diuréticos y por la hipoxia. Se recomienda que en dichas situaciones sean controlados los niveles séricos de potasio.

Al igual que con otras terapias por vía inhalatoria, se puede producir un broncoespasmo paradójico aumentando de forma inmediata las sibilancias tras la administración. Esto se debe tratar inmediatamente con una terapia alternativa o con un broncodilatador inhalado de acción rápida distinto en caso de estar disponible. Se debe interrumpir inmediatamente la administración de VENTOLIN aerosol, y, si es necesario, instaurar una terapia con un broncodilatador de acción rápida alternativo para uso continuo. Se pueden presentar efectos cardiovasculares con cualquier medicamento simpaticomimético, incluido salbutamol. Hay algunas evidencias obtenidas a partir de datos post-comercialización y publicaciones científicas de isquemia miocárdica asociada a salbutamol. Debe advertirse a los pacientes con enfermedades cardíacas subyacentes graves (ej. isquemia cardíaca, arritmia o insuficiencia cardíaca grave) que están siendo tratados con salbutamol que deben acudir al médico si experimentan dolor torácico u otros síntomas de empeoramiento de la enfermedad cardíaca. Deben valorarse con atención síntomas tales como disnea y dolor torácico, ya que pueden tener un origen tanto respiratorio como cardíaco.

Advertencias sobre excipientes:

Se debe advertir a los pacientes que este medicamento contiene salbutamol, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control del dopaje.

Interacciones medicamentosas:

Salbutamol y los fármacos β -bloqueantes no selectivos, como propranolol, normalmente no deben ser administrados concomitantemente. Salbutamol no está contraindicado en pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).

Fertilidad, embarazo y lactancia:

Fertilidad

No hay información acerca de los efectos de salbutamol sobre la fertilidad en humanos. No hubo reacciones adversas sobre la fertilidad en animales (ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES-Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad**).

Embarazo

Los estudios en animales han mostrado toxicidad sobre la reproducción (ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES-Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad**).

Solamente debe considerarse la administración de fármacos durante el embarazo si el beneficio esperado para la madre es mayor que cualquier posible riesgo para el feto.

Durante la amplia experiencia de comercialización mundial, se han descrito contados casos de diferentes anomalías congénitas, incluyendo paladar hendido y defectos en los miembros, en la descendencia de pacientes tratadas con salbutamol. Algunas madres recibían múltiples medicamentos durante el embarazo. Debido a que no es posible discernir un perfil consistente de defectos con salbutamol y que el porcentaje basal de anomalías congénitas en la población general de embarazadas es del 2-3%, no puede establecerse ninguna relación con salbutamol.

Lactancia

Como salbutamol se excreta, probablemente, por la leche, no se recomienda su utilización en madres lactantes, a no ser que los beneficios esperados sean mayores que cualquier posible riesgo. Se desconoce si salbutamol en leche materna presenta un efecto perjudicial sobre el recién nacido.

En estudios con animales, el nuevo propelente norflurano (1,1,1,2-tetrafluoroetano (HFA 134a)) no ha producido efectos sobre el feto, pero no hay estudios en el hombre. Se desconoce si el nuevo propelente HFA 134a o sus metabolitos pasan a la leche materna.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad:

Al igual que con otros potentes agonistas selectivos de los receptores β_2 adrenérgicos, salbutamol ha mostrado ser teratogénico en ratones al ser administrado por vía subcutánea. En un estudio de reproducción en ratones, se observó que el 9,3% de los fetos presentaban paladar hendido con 2,5 mg/kg, equivalente a la dosis máxima recomendada en humanos. En ratas, el tratamiento con dosis de hasta 50 mg/kg/día (equivalente a unas 50 veces la dosis máxima recomendada en humanos) por vía oral durante la gestación, no produjo anomalías fetales significativas. El único efecto tóxico observado fue un aumento en la mortalidad de las crías con la dosis más alta, como resultado de la falta de cuidado materno. Un estudio de reproducción realizado con conejos reveló malformaciones craneales en el 37% de los fetos con 50 mg/kg/día, equivalente a 90 veces la dosis máxima recomendada en humanos.

En otro estudio de administración oral para determinar los efectos sobre la fertilidad y reproducción realizado en ratas a dosis de 2 y 50 mg/kg/día, no se observaron efectos sobre la fertilidad, el desarrollo embrionario ni sobre el tamaño, peso al nacer o tasa de crecimiento de las crías, a excepción de la reducción en el número de ratas destetadas que sobreviven al día 21 tras el parto a la dosis de 50 mg/kg/día, equivalente a 50 veces la dosis máxima recomendada en humanos.

El propelente no clorofluorocarbonado 1,1,1,2-tetrafluoroetano ha mostrado carecer de efecto tóxico a concentraciones del gas muy elevadas, muy superiores a aquéllas que probablemente reciban los pacientes, en una amplia variedad de especies animales expuestas diariamente durante periodos de dos años.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas que se relacionan han sido clasificadas por órgano, sistema y frecuencia. Las frecuencias se han definido de la siguiente forma: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) y Muy raras ($< 1/10.000$) incluyendo informes aislados. A partir de los datos de los ensayos clínicos se han identificado las reacciones muy frecuentes, frecuentes y poco frecuentes. Los acontecimientos raros y muy raros proceden de datos notificados espontáneamente.

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras: Reacciones de hipersensibilidad incluyendo angioedema, urticaria, broncoespasmo, hipotensión y colapso.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Raras: Hipocalcemia.

La terapia con agonistas β_2 puede dar lugar a una hipocalcemia potencialmente seria.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Temblor, cefaleas.

Muy raras: Hiperactividad.

Trastornos cardíacos

Frecuentes: Taquicardia.

Poco frecuentes: Palpitaciones.

Muy raras: Arritmias cardíacas (incluyendo fibrilación auricular, taquicardia supraventricular y extrasístoles).

Desconocida: Isquemia miocárdica* (Ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**).

* *Notificaciones espontáneas de datos post-comercialización, por lo que la frecuencia se clasifica como desconocida.*

Trastornos vasculares

Raras: Vasodilatación periférica.

Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino

Muy raras: Broncoespasmo paradójal.

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: Irritación de boca y garganta.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Poco frecuentes: Calambres musculares.

Notificación de sospecha de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de farmacovigilancia.

Para reportar reacciones adversas puede comunicarse con GSK Biopharma Argentina S.A. al 0800 220 4752

SOBREDOSIFICACIÓN:

Los signos y síntomas más frecuentes de una sobredosis con salbutamol son los efectos farmacológicos transitorios debido a la acción β -agonista (Ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES y REACCIONES ADVERSAS**).

Puede producirse hipocalcemia después de una sobredosificación con salbutamol. Los niveles séricos de potasio deben ser controlados.

Se han notificado casos de acidosis láctica asociados con dosis terapéuticas altas y con sobredosis de β -agonistas de acción corta. Por lo tanto, en caso de sobredosis se debe controlar la aparición de niveles elevados de lactato en suero y la consecuente acidosis metabólica (especialmente en caso de persistencia o empeoramiento de la taquipnea a pesar de la mejora de otros signos del broncoespasmo como las sibilancias).

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247 o al Hospital A. Posadas (011) 4654-6648/4658-7777. Opcionalmente a otros centros de Intoxicaciones.

PRESENTACIÓN:

200 dosis con aplicador.

CONSERVACIÓN:

Colocar el protector de la boquilla empujando firmemente y cerrando de un golpe para que la tapa quede en su sitio.

Conservar a una temperatura inferior a los 30°C. No congelar.

Conservar en su estuche para protegerlo de la luz solar directa.

Como con la mayoría de los medicamentos en aerosol, el efecto terapéutico puede disminuir cuando el envase está frío. Si el inhalador estuviera muy frío, sacar el cartucho metálico y calentar con la mano durante unos pocos minutos antes de usar. No utilizar ningún otro método para calentarlo.

El cartucho metálico contiene un líquido a presión. No exponer a temperaturas superiores a 50°C. No perforar, romper o arrojar al fuego, aún cuando esté aparentemente vacío.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 33.535.

Directora Técnica: Clarisa del Campo – Farmacéutica.

Titular: GSK Biopharma Argentina S.A.

Establecimiento elaborador a granel, acondicionador primario y secundario: Glaxo Wellcome S.A., Av. de Extremadura N° 3, 09400, Aranda de Duero (Burgos), España.

Importado por: **GSK Biopharma Argentina S.A.** - Lab.: Heredia 563, (C1427CNG) CABA, Argentina. Adm.: Av. del Libertador 7202, piso 4, (C1429BMS), CABA, Argentina.

INFORMACIÓN ADICIONAL PODRÁ SOLICITARSE A GSK Biopharma Argentina S.A. al 0800 220 4752.

Importado por: GlaxoSmithKline Uruguay S.A., Salto 1105, Montevideo. Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT) Tel. 1722. INFORMACIÓN ADICIONAL PODRÁ SOLICITARSE A DIRECCIÓN MÉDICA DE GlaxoSmithKline Uruguay S.A. – 24198333-int.182. Conservar a temperatura ambiente (15 °C - 30 °C).

SmPC España – 12/2021

Fecha de última revisión:/...../..... Disp. N°

Las marcas son propiedad de o licenciadas al grupo de compañías GSK.
©20XX Grupo de compañías GSK o sus licenciantes.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-115736031 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.08 18:58:12 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.08 18:58:13 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

VENTOLIN SALBUTAMOL 100 mcg Aerosol

Venta Bajo Receta

Lea la totalidad de este prospecto cuidadosamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Usted puede necesitar leerlo nuevamente
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento ha sido recetado para usted. No debe dárselo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas de enfermedad sean los mismos que los suyos.
- Si experimenta algún efecto adverso, hable con su médico. Esto incluye cualquier efecto adverso posible no listado en este prospecto. (Ver Punto 4 – **Posibles efectos adversos**).

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es **VENTOLIN aerosol** y para qué se usa?
2. Qué necesita saber antes de usar **VENTOLIN aerosol**
3. Cómo usar **VENTOLIN aerosol**
4. Posibles efectos adversos
5. Cómo conservar **VENTOLIN aerosol**
6. Contenido del envase y otra información
7. Leyendas finales

1. ¿Qué es **VENTOLIN aerosol** y para qué se usa?

VENTOLIN aerosol está indicado en adultos, adolescentes y niños de 4 a 11 años de edad (para niños menores de 4 años de edad ver Punto 3 - **Como usar VENTOLIN aerosol**) en los siguientes casos:

- Medicación de rescate en el asma leve, moderado o grave.
- Prevención de broncoespasmo (dificultad para respirar o sibilancias) inducido por ejercicio físico o antes de exponerse a un estímulo alérgico conocido e inevitable.

2. Qué necesita saber antes de usar **VENTOLIN aerosol**

No use VENTOLIN aerosol:

- Si es alérgico a salbutamol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver Punto 6 – **Contenido del envase y otra información**).
- Para detener el parto prematuro no complicado o la amenaza de aborto.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar VENTOLIN aerosol si:

- Ha tenido que dejar de utilizar este u otro medicamento para el tratamiento de esta enfermedad por alergia o algún otro problema
- Padece problemas de presión alta
- Tiene hipertiroidismo (aumento de la actividad de la glándula tiroides)
- Tiene historial de problemas de corazón como ritmo cardíaco rápido o irregular o angina (dolor en el pecho)
- Tiene niveles bajos de potasio en sangre
- Está tomando derivados de la xantina (como teofilina) o esteroides para tratar el asma
- Está tomando diuréticos, utilizados en ocasiones para el tratamiento de hipertensión o problemas de corazón.

Su médico controlará sus niveles de potasio si está tomando derivados de la xantina, esteroides o diuréticos.

Consulte a su médico si cree que puede tener cualquiera de estos problemas.

Si el uso de este medicamento no le proporcionara alivio durante al menos tres horas, consulte a su médico.
Algunas veces este medicamento puede no ser adecuado y su médico podría querer cambiarlo por otro distinto.

Otros medicamentos y VENTOLIN aerosol

Informe a su médico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de VENTOLIN aerosol o hacer que sea más probable que usted tenga efectos adversos. Entre estos medicamentos incluyen:

- **Fármacos β -bloqueantes no selectivos como propranolol, utilizados para el tratamiento de presión alta o problemas de corazón.**

- **Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) utilizados para el tratamiento de la depresión.**

Su médico decidirá si debe usar VENTOLIN aerosol con estos medicamentos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Si es necesario administrar VENTOLIN aerosol durante el embarazo o en el periodo de lactancia, su médico valorará cuidadosamente los beneficios y riesgos potenciales en función de la gravedad del cuadro clínico.

Se solicita a las mujeres que queden embarazadas durante el tratamiento con VENTOLIN aerosol comunicarse con GSK Biopharma Argentina S.A. al 0800 220 4752.

Se solicita a las mujeres que estén en periodo de lactancia durante el tratamiento con VENTOLIN aerosol comunicarse con GSK Biopharma Argentina S.A. al 0800 220 4752.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad de conducir y usar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de VENTOLIN aerosol

Es posible que algunos pacientes puedan notar alguna sensación o sabor diferente con respecto a la formulación en inhalador de VENTOLIN aerosol que anteriormente utilizaban, debido a que se ha sustituido el propelente por uno nuevo que no contribuye al agotamiento de la capa de ozono.

Uso en deportistas

Este medicamento contiene salbutamol, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

3. Cómo usar VENTOLIN aerosol

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Recuerde usar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con VENTOLIN aerosol. No suspenda el tratamiento antes.

VENTOLIN aerosol produce una fina niebla que debe ser inhalada en los pulmones. Asegúrese que sabe utilizar el inhalador correctamente. Si tiene cualquier problema pregunte a su médico.

La dosis recomendada para **aliviar un ataque agudo** es:

Adultos: Una aplicación (100 microgramos) o dos aplicaciones (200 microgramos).

Niños de 12 años de edad y mayores: Una aplicación (100 microgramos) o dos aplicaciones (200 microgramos).

Niños menores de 12 años de edad: Una aplicación (100 microgramos). Su médico puede aumentarla hasta dos aplicaciones (200 microgramos).

La utilización de VENTOLIN aerosol a demanda no debe exceder de cuatro veces al día. La necesidad de uso adicional o un aumento repentino en la dosis indican un empeoramiento de la enfermedad asmática.

La dosis recomendada para **prevenir un ataque durante el ejercicio** es:

Adultos: Una aplicación (100 microgramos) o dos aplicaciones (200 microgramos) antes del ejercicio.

Niños de 12 años de edad y mayores: Una aplicación (100 microgramos) o dos aplicaciones (200 microgramos) antes del ejercicio.

Niños menores de 12 años de edad: Una aplicación (100 microgramos) antes del ejercicio. Su médico puede aumentarla hasta dos aplicaciones (200 microgramos) antes del ejercicio.

La dosis recomendada para el **uso continuado** es:

Adultos, niños a partir de 12 años de edad y menores de 12 años de edad: Hasta dos aplicaciones (200 microgramos) cuatro veces al día.

Generalmente, la dosis máxima que se tomará en 24 horas es de 8 aplicaciones (800 microgramos).

No debe inhalar más aplicaciones o utilizar su inhalador más frecuentemente que lo que le indique su médico.

Su médico puede indicarle que inhale más aplicaciones como tratamiento de emergencia si sus "sibilancias" o respiración empeoran. Es importante que siga las instrucciones de su médico en cuanto al número de aplicaciones y la frecuencia de las mismas.

Algunas personas pueden encontrar dificultad para liberar una aplicación justo antes de aspirar. Las cámaras de inhalación ayudan a solucionar este problema. Su médico le aconsejará.

Los bebés y los niños pequeños pueden beneficiarse del uso de VENTOLIN aerosol mediante el uso de un dispositivo espaciador pediátrico con una máscara. Su médico le aconsejará.

Si justo después de la administración del medicamento su respiración o su dificultad para respirar comienzan a empeorar, deje de utilizarlo inmediatamente y avise a su médico tan pronto como sea posible.

Si el alivio de la dificultad respiratoria o de la opresión en el pecho no es tan bueno como el habitual, o la duración del efecto no es tan larga como de costumbre, avise a su médico tan pronto como sea posible. Puede ser que su situación respiratoria esté empezando a empeorar y necesite algún otro medicamento.

Si cree que la acción de VENTOLIN aerosol es demasiado fuerte o débil, consulte a su médico.
LEA CUIDADOSAMENTE ESTAS INSTRUCCIONES ANTES DE UTILIZAR SU MEDICACIÓN.

Instrucciones de uso:

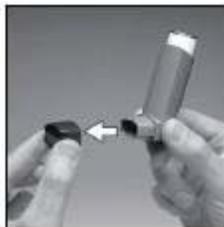
VENTOLIN aerosol produce una fina niebla que es inhalada por la boca hasta los pulmones. Su médico debe indicarle cómo usar el dispositivo inhalador. En caso de duda, consulte a su médico.

Comprobación del inhalador:

Antes de usar por primera vez el inhalador, quitar el protector de la boquilla apretando suavemente por los lados, agitar el inhalador enérgicamente y liberar al aire dos dosis para asegurar de esta manera, el funcionamiento del inhalador. Si el inhalador no ha sido utilizado durante 5 o más días, agitarlo enérgicamente y liberar al aire dos dosis para asegurar su funcionamiento.

Uso del Inhalador:

1. Quitar el protector de la boquilla, presionando suavemente a ambos lados.



2. Comprobar que no haya partículas extrañas por dentro y por fuera del inhalador, incluyendo la boquilla.

3. Agitar bien el inhalador para asegurar que cualquier partícula extraña sea eliminada y que el contenido del inhalador sea mezclado adecuadamente.



4. Sujetar el inhalador verticalmente entre los dedos índice y pulgar, colocando el pulgar sobre la base, debajo de la boquilla. Espirar tanto aire como sea razonablemente posible.



5. Introducir a continuación la boquilla en la boca, entre los dientes, cerrando los labios sobre el inhalador, pero sin morderlo.



6. Inmediatamente después de comenzar a tomar aire por la boca, pulsar el inhalador para liberar el salbutamol, y continuar tomando aire profunda y constantemente.



7. Contener la respiración, sacar el inhalador de la boca y quitar el dedo índice colocado en la parte superior del inhalador. Continuar conteniendo la respiración tanto como sea razonablemente posible.



8. Si se va a administrar otra inhalación, mantener el inhalador vertical y esperar durante aproximadamente medio minuto antes de repetir los pasos 3 a 7.
9. Colocar el protector de la boquilla empujando firmemente y cerrando de un golpe para que la tapa quede en su sitio.

Importante:

No efectuar rápidamente los pasos 5, 6 y 7. Es importante iniciar la respiración tan lentamente como sea posible, justamente antes de pulsar el inhalador. Practicar delante del espejo las primeras veces. Si se observa una “especie de niebla” saliendo de la parte superior del inhalador o de los lados de la boca, comenzar nuevamente desde el paso 2.

Los pacientes que encuentren dificultad en coordinar el manejo del inhalador con la inhalación, pueden utilizar una cámara para inhalación (adultos y niños mayores de 5 años de edad) o un dispositivo espaciador pediátrico con una máscara (niños hasta 5 años de edad).

En caso de que el médico diera instrucciones diferentes, seguirlas cuidadosamente. Consultar al médico si hubiera dificultades.

Niños:

Los niños pequeños pueden necesitar ayuda, teniendo un adulto que manejar el inhalador por ellos. Animar al niño a espirar el aire y pulsar el inhalador justo después que comience a tomar aire. Practicar la técnica juntos.

Los niños mayores o las personas con manos frágiles, deberán sujetar el inhalador con ambas manos, para lo cual, se pondrán los dos dedos índice en la parte superior del inhalador y los dos pulgares en la base, por debajo de la boquilla.



Limpieza:

Limpiar el inhalador al menos una vez por semana.

- 1- Sacar el cartucho metálico de la carcasa de plástico del inhalador y quitar el protector de la boquilla.
- 2- Enjuagar la carcasa plástica y el protector de la boquilla con agua tibia.
- 3- Dejar secar la carcasa plástica por dentro y por fuera en un lugar templado, evitando el calor excesivo.
- 4- Volver a poner el cartucho metálico y el protector de la boquilla.

Puede añadirse al agua un detergente suave o una solución de las usadas para limpiar mamaderas. Enjuagar abundantemente con agua limpia antes de secar.

No introducir el cartucho metálico en agua.

Si usa una dosis de VENTOLIN aerosol mayor que la indicada

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar inmediatamente a su médico o concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247 o al Hospital A. Posadas (011) 4654-6648/4658-7777. Optativamente a otros centros de Intoxicaciones.

Si accidentalmente toma una dosis mayor de la recomendada, tiene más probabilidad de sufrir efectos adversos como aceleración del ritmo cardiaco, dolores de cabeza, temblores o calambres musculares (ver Punto 4 – **Posibles efectos adversos**). Informe a su médico tan pronto como sea posible si la dosis que usted ha tomado es superior a la recomendada.

Si olvidó usar VENTOLIN aerosol

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Simplemente inhale la siguiente dosis cuando corresponda, o antes si empieza a notar que respira con dificultad. Su médico le habrá indicado que utilice su inhalador regularmente cada día o solamente cuando empeore su respiración.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, VENTOLIN aerosol puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunas personas pueden ser alérgicas a los medicamentos. Si usted experimenta cualquiera de los siguientes síntomas inmediatamente después de utilizar VENTOLIN aerosol, interrumpa el tratamiento y avise a su médico tan pronto como sea posible.

Síntomas a los que debe estar atento:

Reacciones alérgicas: Son muy raras en pacientes que utilizan VENTOLIN aerosol. Incluyen los signos:

- Aparición súbita de “silbidos” u opresión en el pecho
- Hinchazón de párpados, cara o labios
- Erupción en la piel (ronchas) o urticaria en cualquier parte del cuerpo
- Sensación repentina de debilidad o mareo (puede conducir a colapso o pérdida de conciencia).

Contacte a su médico inmediatamente si sufre cualquiera de estos síntomas. **Deje de utilizar VENTOLIN aerosol.**

A continuación, se indican los efectos adversos asociados a salbutamol clasificados por órgano, sistema y frecuencia. El significado de los términos utilizados para describir la frecuencia de los efectos adversos es el siguiente:

Muy frecuentes: Pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes.

Frecuentes: Pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes.

Poco frecuentes: Pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes.

Raros: Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes.

Muy raros: Pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes.

Informe a su médico si tiene alguno de los síntomas siguientes:

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raros: Reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) incluyendo angioedema (reacciones cutáneas con eritema, edemas y picazón), urticaria, broncoespasmo (estrechamiento de las paredes de los bronquios con disminución de la entrada de aire), hipotensión y colapso.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Raros: Hipocalemia (niveles bajos de potasio en sangre).

La terapia con agonistas β_2 puede dar lugar a una hipocalemia potencialmente grave.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Temblor, cefalea (dolor de cabeza).

Muy raros: Hiperactividad (agitación y excitabilidad).

Trastornos cardiacos

Frecuentes: Taquicardia (aumento de la frecuencia cardiaca).

Poco frecuentes: Palpitaciones (ritmo cardiaco irregular).

Muy raros: Arritmias cardiacas, incluyendo fibrilación auricular, taquicardia supraventricular y extrasístoles (trastornos del ritmo del corazón).

Aunque no se conoce exactamente con qué frecuencia ocurre, algunas personas pueden experimentar ocasionalmente dolor en el pecho (debido a problemas de corazón tales como angina). Informe a su médico si desarrolla estos síntomas mientras está siendo tratado con salbutamol, pero no deje de tomarlo a no ser que le diga que lo haga.

Trastornos vasculares

Raros: Vasodilatación periférica (dilatación del tamaño de los vasos sanguíneos periféricos).

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Muy raros: Broncoespasmo paradójico (estrechamiento de las paredes de los bronquios con disminución de la entrada de aire).

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: Irritación de boca y garganta.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Poco frecuentes: Calambres musculares.

Informe de efectos adversos

Si usted padece cualquier tipo de efectos adversos, consulte a su médico. Esto incluye posibles efectos adversos no listados en este prospecto.

Para reportar efectos adversos puede comunicarse con GSK Biopharma Argentina S.A. al 0800 220 4752.

Al informar los efectos adversos usted puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Cómo conservar VENTOLIN aerosol

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Colocar el protector de la boquilla empujando firmemente y cerrando de un golpe para que la tapa quede en su sitio.

Conservar a una temperatura inferior a los 30°C. No congelar.

Conservar en su estuche para protegerlo de la luz solar directa.

Como con la mayoría de los medicamentos en aerosol, el efecto terapéutico puede disminuir cuando el envase está frío. Si el inhalador estuviera muy frío, sacar el cartucho metálico y calentar con la mano durante unos pocos minutos antes de usar. No utilizar ningún otro método para calentarlo.

El cartucho metálico contiene un líquido a presión. No exponer a temperaturas superiores a 50°C. No perforar, romper o arrojar al fuego, aún cuando esté aparentemente vacío.

No tire los medicamentos por los desagües ni con los residuos domiciliarios. Pregunte a su farmacéutico cómo tirar los medicamentos que ya no utilice. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase y otra información

El principio activo es 100 microgramos de salbutamol (como sulfato de salbutamol) por aplicación.

El otro componente es HFA 134a.

Cada envase contiene un inhalador que proporciona 200 aplicaciones.

7. Leyendas finales

Este folleto resume la información más importante de VENTOLIN aerosol, para mayor información y ante cualquier duda CONSULTE A SU MÉDICO. Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

No use este medicamento si la etiqueta o el envase está dañado.

Usted puede usar VENTOLIN aerosol hasta el último día del mes indicado en el envase. No use VENTOLIN aerosol luego de la fecha de vencimiento.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 33.535.

Directora Técnica: Clarisa del Campo - Farmacéutica.

Establecimiento elaborador a granel, acondicionador primario y secundario: Glaxo Wellcome S.A., Av. de Extremadura N° 3, 09400, Aranda de Duero (Burgos), España.

Importado por: **GSK Biopharma Argentina S.A.**, Lab.: Heredia 563, (C1427CNG) CABA, Argentina. Adm.: Av. del Libertador 7202, piso 4, (C1429BMS), CABA, Argentina.

INFORMACIÓN ADICIONAL PODRÁ SOLICITARSE A GSK Biopharma Argentina S.A. al 0800 220 4752

Importado por: GlaxoSmithKline Uruguay S.A., Salto 1105, Montevideo. Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT) Tel. 1722. INFORMACIÓN ADICIONAL PODRÁ SOLICITARSE A DIRECCIÓN MÉDICA DE GlaxoSmithKline Uruguay S.A. – 24198333-int.182. Conservar a temperatura ambiente (15 °C - 30 °C).

SmPC España – 12/2021

Fecha de última revisión:/...../..... Disp. N°

Las marcas son propiedad de o licenciadas al grupo de compañías GSK.
©20XX Grupo de compañías GSK o sus licenciantes.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-115736031 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.08 18:58:01 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.08 18:58:02 -03:00